

DIERKS ⁺ **BOHLE**
ANWÄLTE

Mehr Rechtssicherheit für die
Telemedizin

Christian Dierks



Spiegel online

13. Oktober 2009,
11:56 Uhr

In einem Krankenhaus in Los Angeles hat es eine schwere technische Panne gegeben. Durch einen falsch programmierten Computertomografen sind 200 Schlaganfall-Patienten zu hohen Strahlendosen ausgesetzt worden.

Risiken zunehmender Konvergenz von IT und Medizingeräten (Beispiele):

- Tote durch nicht weitergeleitete Alarme auf einer Intensivstation aufgrund eines Konflikts von IP-Adressen;
- stillgelegte Telefonanlage, weil das Krankenhaus-Netzwerk durch den zeitgleichen Download eines Windows-Updates überfordert war;
- überfordertes Netzwerk durch ein Live-Streaming von Bildern aus dem Schlaflabor.

(Beispiele aus CIO-Artikel von Prof. Christian Johner
„Software als Medizinprodukt überfordert Klinik-CIOs“)

Änderungen zum 21. März 2010

- Richtlinie 2007/47/EG: Änderung der MP-Definition im Hinblick auf Software
- In nationales Recht umgesetzt durch das „**Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften**“ v. 29. Juli 2009, BGBl. S. 2326 ff.
- Gesetz tritt in Kraft zum 21.03.2010

Die Änderungen im Einzelnen

- „**Software**“ wird in § 3 Nr.1 MPG als weitere, gleichberechtigte Kategorie neben die bisherigen Produktgruppen gesetzt => formell keine Verbindung mehr zu anderem MP vorausgesetzt; Software kann jetzt „selbst“ das MP sein
- Bei Software zum Betrieb eines anderen MPs: Ergänzung, dass diese auch „speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke“ bestimmt sein muss => Ausschluss „neutraler“ Software (z.B. Betriebssysteme)

- In der nationalen Umsetzung: Streichung von „Software“ aus § 3 Nr. 9 MPG
- Grund: Verhinderung, dass „neutrale“ Software – z.B. Microsoft oder Linux – auf diesem Weg doch als Medizinprodukt klassifiziert werden könnte
- (vgl. Gesetzesbegründung, BT-Drucksache. 16/1225, S. 26 und RL 2007/47/EG, Erwägungsgrund 6)

Auswirkungen der Änderung

- In der Praxis eher gering
- Eher Klarstellungsfunktion, da Anwendung des MPG im Sinne der Änderungen bereits gängige Praxis
- Vereinfachung der Beurteilung der MP-Eigenschaft, insbesondere wenn es sich um isolierte Software handelt (z.B. Datenerfassungssysteme) **(zweifelhaft)**

Konsequenzen der Einordnung als Medizinprodukt

Für den Hersteller

- CE-Zertifizierung, § 6 Abs. 2 MPG
 - Einhaltung der grundlegenden Anforderungen von Anhang I der RL 93/42/EWG
 - Konformitätsbewertungsverfahren, § 7 MPV
- => Umfang abhängig von Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG

- Richtlinie 2007/47/EG Anhang I :
„Bei Geräten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind“
(u.a. in DIN 60601-1-4 geregelt).

Für den Anwender

Richtet sich nach MPBetreibV

- Betrieb, Anwendung und Instandhaltung nur durch speziell ausgebildete Personen
- Überzeugung vom ordnungsgemäßen Zustand und Beachtung der Gebrauchsanweisung
- Sicherheitstechnische Überwachung (mind. alle zwei Jahre)
- Führung eines Medizinproduktebuches; dokumentiert Kontrollen, Funktionsstörungen, etc.
- Nach Update Prüfung aller sicherheitsrelevanten Funktionen und Konstruktionsmerkmale
- usw.

Weitere Konsequenzen für den Anwender (z.B. Kliniken)

- Noch komplexeres Zusammenwirken (Konvergenz) der eingesetzten Produkte und Systeme (Medizintechnik / IT) erfordert auch vom Betreiber (Kliniken) entsprechendes Risikomanagement (Risikomanager)
- Zukünftig soll neue „harmonisierte Norm“ auch „Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit angeschlossenen Medizingeräten“ regeln (IEC 800001, Fertigstellung voraussichtlich 2010, Veröffentlichung im EG-ABl.)
- Konformitätsvermutung, wenn sog. „harmonisierte Normen“ beachtet werden

Beispiele

Krankenhausinformationssystem

- grundsätzlich zur Datenverwaltung
- immer mehr aber auch Therapie- oder Diagnosehilfe, durch Software-gesteuerte Funktionen => Medizinprodukt (+)

GE Healthcare hat bereits 2008 für sein Clinical Information System im Bereich Anästhesie und Intensivmedizin CE Kennzeichnung als MP entsprechend der RL 93/42 EWG erhalten

elektronische Gesundheitskarte

- Karte, die elektronische umfassende medizinische Daten über den Patienten speichert, um Behandlung zu optimieren
- Karte selbst als Medizinprodukt
- Software, die die Daten ausliest als Medizinprodukt

Rechtlicher Rahmen

- Definitionen
 - Haftungsrecht
 - Datenschutzrecht
 - Vergütungsfragen
 - Berufsrecht
-
- welche Fragen sind noch offen?

Haftungsrecht

- Telediagnostik, Telemonitoring, Telekonsil
- Teleoperation
- Zweitmeinungsverfahren § 73d SGB V
- Vertrauensgrundsatz des BGH
- Plausibilitätskontrolle
- Organisationspflichten
- Übergang der Haftung auf den „Herrn des Behandlungsgeschehens“
- Beweiskraft elektronischer Dokumente
- Internationales Privatrecht

Datenschutzrecht

- Art 8 95/46/EG
- BDSG, LDSG, KHG-L etc.
- § 203 StGB, Berufsrecht
- Einwilligung (Aufklärung) oder Gesetz
- Auftragsdatenverarbeitung oder Funktionsübertragung?
- Prinzipien: Anonymisierung (was ist das?),
Datensparsamkeit (macht Mühe!)
Verschlüsselung (nicht Notar)
- Datenschutzhandbuch

What is anonymous?

$A_R > WN_P$ [€] anonymous

$A_R < WN_P$ [€] not anonymous

A_R = effort of reidentification

WN_P = economical use

BSG 10.10.08 – 6 KA 37/07 R

- bereichsspezifischer Datenschutz ist Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
- SGB I und SGB X gilt nur für Sozialdaten bei den Leistungsträgern
- Datenverarbeitung durch Leistungserbringer ausschließlich durch die im SGB V vorgegebenen Bahnen
- Einschaltung Dritter ausschließlich in den gesetzlich zugelassenen Fällen (z.B. § 300 II 2 = Rechenzentren)
- kein Rückgriff auf das BDSG, keine Verarbeitung auf der Basis einer Patienteneinwilligung allein

- Was bedeutet das für den Versorgungsalltag?
- Reicht die Anpassung in der Gesetzesnovelle?

§ 295 Abs. 1b SGB V

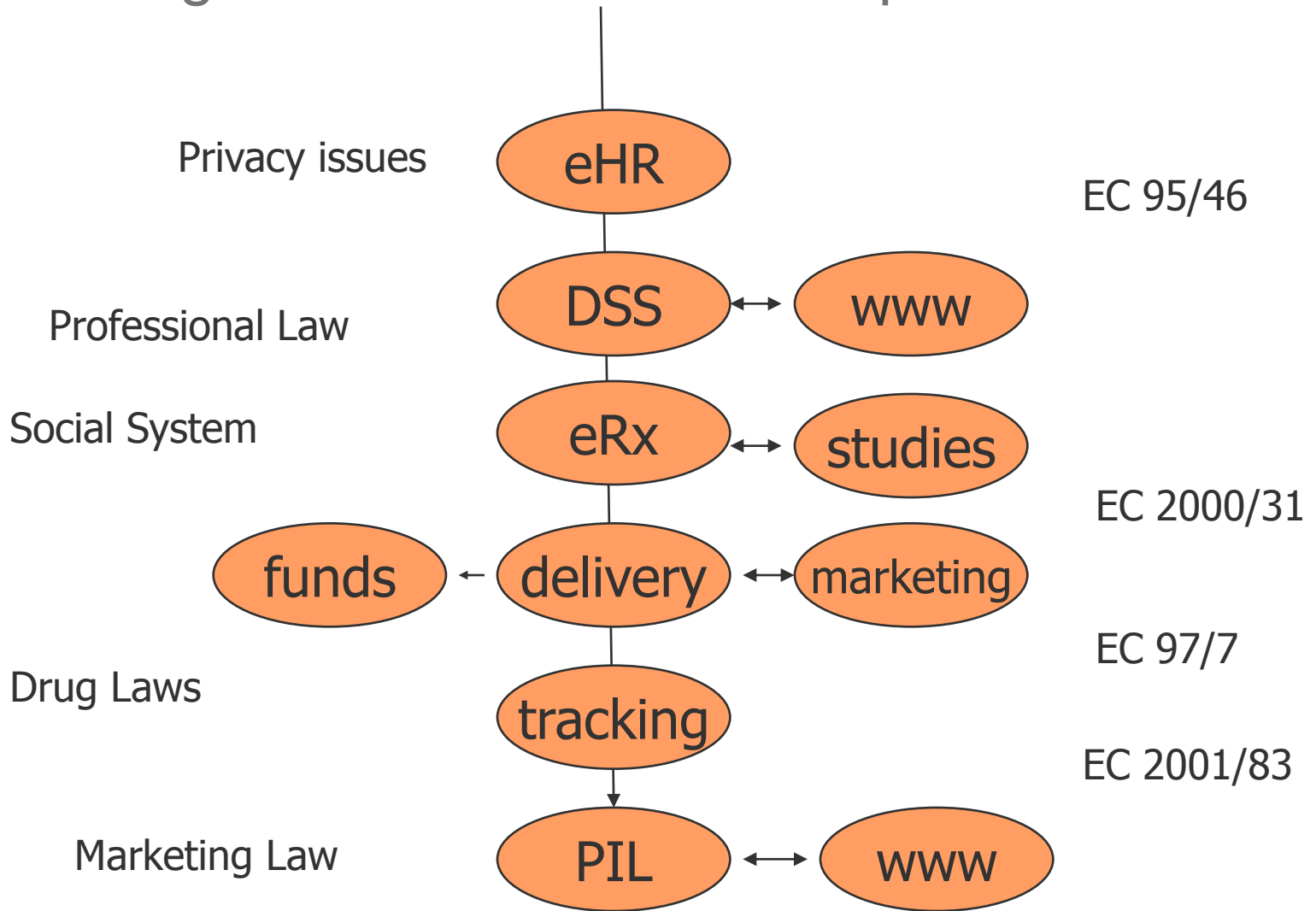
- Ärzte, Einrichtungen und medizinische Versorgungszentren, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zu integrierten Versorgungsformen (§ 140a) oder zur Versorgung nach § 73b oder § 73c abgeschlossen haben, psychiatrische Institutsambulanzen sowie Krankenhäuser, die gemäß § 116b Abs. 2 an der ambulanten Behandlung teilnehmen, übermitteln die in Absatz 1 genannten Angaben, bei Krankenhäusern einschließlich ihres Institutionskennzeichens, an die jeweiligen Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit Ausnahme der Datenübermittlung der psychiatrischen Institutsambulanzen. Die psychiatrischen Institutsambulanzen übermitteln die Angaben nach Satz 1 zusätzlich an die DRG-Datenstelle nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes. Die Selbstverwaltungspartner nach § 17b Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren das Nähere zur Datenübermittlung nach Satz 3; § 21 Absatz 4, 5 Satz 1 und 2 sowie Absatz 6 des Krankenhausentgeltgesetzes sind entsprechend anzuwenden. **Für die ärztlichen Leistungen, die im Rahmen von Verträgen nach Satz 1 erbracht und mit den Krankenkassen abgerechnet werden, darf eine andere Stelle mit der Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung dieser Leistungen erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt werden; § 291a bleibt unberührt. § 80 des Zehnten Buches ist anzuwenden; Auftraggeber und Auftragnehmer unterliegen der Aufsicht der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes zuständigen Aufsichtsbehörde. Der Auftragnehmer darf diese Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen. Gehört der Auftragnehmer nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen, gilt diese Vorschrift für ihn entsprechend; er hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach § 78a des Zehnten Buches zu treffen.**

Berufsrecht

- § 7 III MBO:

Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, weder ausschließlich brieflich noch in Zeitungen oder Zeitschriften noch ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computerkommunikationsnetze durchführen.

Legal framework for online pharmacies



The Future – Step 5

Step	Data flow	Content	Participant	Example	Implication	Problems
1	Unidirectional	diagnostic parameter	Patient, MonitoringCenter	Tele-ECG	Diagnosis	
2	Bidirectional	diagnostic parameter feedback to patient	Patient, MonitoringCenter	Telemonitoring	Diagnosis, effecting patient behaviour	dementia
3	Bidirectional	diagnostic parameter control	Patient, MonitoringCenter	Telemonitoring with Teledefibrillation	Diagnosis	
4	Multidirectional	several diagnostic parameter complex control,	Patient, MonitoringCenter, BAN server, elektronische eHR	BAN	Multifunctional data processing and therapeutic control	Unvoluntary diagnosis in public health emergencies
5	Multidirectional und Multilevel	several diagnostic parameter complex control/intervention with web based information e.g. pharmacogenomic	Patient, MonitoringCenter, BAN server, eHR, epidemiology	BAN and Grid	Systematic processing and linking of patient data and control options	

Lösungen

- **Haftungsrecht:**
klare Verantwortlichkeiten, Risikomatrix, SOP
- **Datenschutz:**
Prinzipien beachten, Handbuch, Einwilligungen
- **Vergütung:**
Effizienznachweise, Richtlinien beeinflussen
- **Berufsrecht:**
Einbettung in Behandlungsgeschehen,
Bekanntmachung BÄK wäre hilfreich

TITLE IV—MEDICARE AND MEDICAID HEALTH INFORMATION TECH- NOLOGY; MISCELLANEOUS MEDICARE PROVISIONS

SEC. 4001. TABLE OF CONTENTS OF TITLE.

The table of contents of this title is as follows:

TITLE IV—MEDICARE AND MEDICAID HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY; MISCELLANEOUS MEDICARE PROVISIONS

Sec. 4001. Table of contents of title.

Subtitle A—Medicare Incentives

- Sec. 4101. Incentives for eligible professionals.**
- Sec. 4102. Incentives for hospitals.**
- Sec. 4103. Treatment of payments and savings; implementation funding.**
- Sec. 4104. Studies and reports on health information technology.**

Subtitle B—Medicaid Incentives

- Sec. 4201. Medicaid provider HIT adoption and operation payments; implementa-
tion funding.**

Subtitle C—Miscellaneous Medicare Provisions

- Sec. 4301. Moratoria on certain Medicare regulations.**
- Sec. 4302. Long-term care hospital technical corrections.**

Was machen die anderen?

March 2009 RAJ Pharma

In the area of healthcare, the American Recovery and Reinvestment Act of 2009:

- **provides \$19 billion to accelerate adoption of healthcare IT systems in order to cut costs and reduce medical errors;**
- **mandates the HHS secretary to invest in the infrastructure necessary to support efforts towards health information exchange;**
- **requires the HHS secretary to set aside \$20 million for the Commerce Department's National Institute of Standards and Technology for continued work on activities such as technical standards analysis and establishment of conformance testing infrastructure;**

Danke für Ihre Aufmerksamkeit:

- Walter-Benjamin-Platz 6
- (Leibniz-Kolonnaden)
- D - 10629 Berlin

- +49 30 3277870

- www.db-law.de
- office@db-law.de

